症例報告に関する倫理的な手続きについて

日本麻酔科学会　学術委員会

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、いわゆる症例報告は同指針の適用対象に該当しないとされています。ただし、**以下に該当する症例報告について**は、当該機関において倫理審査の必要性を議論し、必要が認められるとの結論となった場合には、必ず倫理審査を受審し、承認を得たうえで、学会発表・論文発表等に進んでください。

1. 所属施設・機関における規定等により、機関の長（病院長等）が審査を求めている場合
2. 症例を集積するために診療録等の臨床情報を用いるなど、報告内容に臨床研究としての取り扱いが求められる内容（普遍性を導くことが企図された内容など）が含まれる場合
3. 通常の診療の範囲を超えた治療、検査その他を行う場合。介入に相当する内容が含まれる場合や薬剤の適応外使用を含む場合には特にご注意ください。
4. 個人情報の取り扱いについて、本人からの同意を得ていない、あるいは匿名化が十分になされていない可能性があるもの

なお、倫理審査の必要がない症例報告として応募・投稿された場合であっても、査読の過程で倫理審査受審の必要性について、疑義が出た場合には、当該施設の長や、倫理審査委員会の見解を求める場合があります。症例報告の発表にあたっては、応募・投稿前に上記について十分な検討を行ってください。
また、倫理審査を受審したものの中で、研究性が認められるものについては、臨床研究としてご応募ください。倫理審査を受審した一例報告など、症例報告として応募・投稿する場合は、内容に倫理審査を受審したことを明記してください。

＜参考＞

1. 日本精神神経学会
   Guidelines_on_Case_Reports_Treated_as_Research_Requiring_an_Ethical_Review_20221119.pdf (jspn.or.jp)
2. 昭和大学
   症例報告の倫理審査｜昭和大学（showa-u.ac.jp）
3. 東邦大学大森病院
   症例報告に関する倫理的な手続き ｜ 病院のご案内 ｜ 大森病院（toho-u.ac.jp）